



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2018/6984

На медицинское изделие

Резектоскоп биполярный PLASMALoop

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ", Германия,

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen,
Germany

Производитель

"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ", Германия,

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen,
Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53010/91527 от 14.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2022 года № 12033
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0068767



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2018/6984

Лист 1

На медицинское изделие

Резектоскоп биполярный PLASMALOOP, в составе:

1. Электрод биполярный - не более 100 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Электрод в форме петли, угловой 90°, 86700002.
 - 1.2. Электрод в форме петли, угловой 60°, 86700004.
 - 1.3. Электрод в форме петли 0°, 86700006.
 - 1.4. Электрод в форме ножа, 86700012.
 - 1.5. Электрод в форме шара, 86700014.
 - 1.6. Электрод в форме ролика, 86700016.
 - 1.7. Электрод в форме большой петли, угловой 90°, 86700008.
 - 1.8. Электрод в форме большой петли, угловой 60°, 86700010.
2. Рабочий элемент, пассивный, биполярный 86710001 или Рабочий элемент, активный, биполярный 86710002.
3. Тубус с двумя соединительными трубками и кранами для подачи и отвода жидкости неповоротный, 24 Fr, 86710034; или Тубус с одной соединительной трубкой и краном для подачи жидкости, неповоротный, 24 Fr, 86710036; или Внешняя трубка тубуса с двумя соединительными трубками и кранами для подачи и отвода жидкости, поворотная, 26 Fr, 86710038 и внутренняя; Трубка тубуса с керамическим наконечником, поворотная, 24 Fr, 86710039.
4. Обтуратор, 86710037. (при необходимости).
5. Цистоскоп диаметром 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 5.1. Цистоскоп диаметром 4 мм, длиной 302 мм, 30°/70°, автоклавируемый, 30-0564-00.
 - 5.2. Цистоскоп диаметром 4 мм, длиной 302 мм, 0°, автоклавируемый, 30-0567-00.
 - 5.3. Цистоскоп диаметром 4 мм, длиной 302 мм, 12°/60°, автоклавируемый, 30-0681-00.
6. Кабель биполярный (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 6.1. Штекер 2-Banana длиной 3 м, 80100081.
 - 6.2. Штекер 2-Banana длиной 5 м, 80100085.
 - 6.3. Штекер U-20, 4 м, 80100266.
 - 6.4. Штекер совместимый с генератором Erbe MF (только для PLASMALOOP) длиной 4 м, 80100105.
 - 6.5. Штекер совместимый с генератором Martin длиной 3 м, 80100083.
 - 6.6. Штекер совместимый с генератором Martin длиной 5 м, 80100087.
 - 6.7. Штекер совместимый с генератором Valleylab длиной 3 м, 80100084.
 - 6.8. Штекер совместимый с генератором Valleylab длиной 5 м, 80100088.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0110885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2018/6984

Лист 2

Место производства:

1. Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Germany.
2. InnoView GmbH, Bruckmatten 35, 79356 Eichstetten, Germany.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110886